

候補成分のスイッチ OTC 化に関する検討会議結果

1. 候補成分の情報

成分名（一般名）	過酸化ベンゾイル
効能・効果	にきび

2. 検討会議での議論

スイッチ OTC 化のニーズ等	
<ul style="list-style-type: none"> ○ にきびのできる年代の中高生は皮膚科に何度も受診することが難しい。 ○ にきびは 90%以上の方が経験する疾患である。また、OTC の効能・効果として、にきびは前例があることを踏まえると、耐性菌を作らない抗菌作用を持つ本成分は、セルフメディケーションの選択肢の一つとなり得る。 	
スイッチ OTC 化する上での課題点等	課題点等に対する対応策、考え方、意見等
<p>【①薬剤の特性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ アメリカにおいて、本成分を含有する医薬品の一部に発がん性物質であるベンゼンの混入が確認された。ベンゼンの混入量が多い製品は回収又は販売中止となっている状況を踏まえると、アメリカでの問題が解決するまでは、日本でスイッチ OTC 化するのは時期尚早と考える。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ ベンゼンの問題について、保管管理に起因する問題だとすると、医療用も OTC も販売店や自宅における環境は同じであるため、この問題がスイッチ OTC 化の足枷になるとは考え難い。 ○ スイッチ OTC 化を急ぐ必要はないため、アメリカでの結果を踏まえ、本邦での対応を検討するべきである。 ○ OTC 化にあたっては、個々の製品の承認審査過程において、ベンゼン濃度や必要な保管方法等の確認を行った上、それを遵守させる必要がある。
<ul style="list-style-type: none"> ○ 本成分には即効性がなく、継続して使用するためには使用開始時の十分な説明が必要であり、医師の介入が必要である。 	
<ul style="list-style-type: none"> ○ 本成分では、3%程度に重篤な副作用であるアレルギー性の接触皮膚炎を起こす可能性があるため、医師が管理する薬剤としておくのが好ましい。 ○ 本成分は軽度な者も含めると 50%以上の確率で刺激症状の有害事象が認められており、医師が管理する薬剤としておく必要がある。 	

<p>【②疾患の特性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ にきびの治療は経過が長いため、途中で治療を中断してしまう方が半分程度いる。中断の理由は様々であるが、使用している医薬品による刺激症状を見て自己判断で中断することもある。そのような事態を防ぐために、医師が定期的に診察する必要がある。 ○ にきびの方に対しては、生活指導も行う必要がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 薬剤師の関与の下で、使用した者に何か悪い異変が生じた場合に、薬剤師と医師の連携という中でどのように管理をしていくのかについて、事前共通認識を作っておくことが必要と考える。 ○ 治療の継続率への課題に対しては、自己判断で治療を中断してしまう原因を考察した上で、治療継続に資する資材を作成することが必要ではないか。
<p>【③適正使用】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 需要者が、結節・嚢腫とにきびを区別する必要があるため、情報提供資料等にそれぞれの状態の説明や図などを記載して容易に区別できるように工夫する必要がある。 	
<ul style="list-style-type: none"> ○ 適正使用に資するため、用法・用量を厳守すること、適切に保管すること、紫外線暴露を最小限にすること、漂白作用があること等を使用者向け説明資料に明記する必要があるのではないか。 	
<p>【④販売体制】 (特になし)</p>	
<p>【⑤OTC 医薬品を取り巻く環境】 (特になし)</p>	
<p>【⑥その他】 (特になし)</p>	